

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM
GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

10/517928

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

REC'D 06 MAY 2004

WIPO PCT


Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts rösch-33-WO	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/DE 03/01997	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 13.06.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 14.06.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61M5/30, A61M5/30		
Anmelder RIEMSER ARZNEIMITTEL AG et al.		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
 - ☒ Grundlage des Bescheids
 - ☐ Priorität
 - ☒ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
 - ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
 - ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
 - ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
 - ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
 - ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 08.12.2003	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 05.05.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Ehram, F Tel. +49 89 2399-2343



I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-18 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-24 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Zeichnungen, Blätter

1/9-9/9 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

☐ die gesamte internationale Anmeldung,

☒ Ansprüche Nr. 21-24

Begründung:

☒ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 21-24 beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):

siehe Beiblatt

☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):

☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.

☐ Für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

2. Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:

☐ Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

☐ Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)

Ja: Ansprüche

Nein: Ansprüche 1,4

Erfinderische Tätigkeit (IS)

Ja: Ansprüche 2,11

Nein: Ansprüche 3,5-10,12-20

Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)

Ja: Ansprüche:

Nein: Ansprüche: 21-24

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

In diesem Bescheid werden die folgenden Dokumente zitiert, die Numerierung wird während des gesamten Prüfungsverfahrens beibehalten:

- D1: WO 02/49697 A (NERACHER ARNOLD) 27. Juni 2002 (2002-06-27)
- D2: WO 01/89613 A (FRIDHOLM JONAS ;HJERTMAN BIRGER (SE);
PHARMACIA AB (SE)) 29. November 2001 (2001-11-29)
- D3: EP-A-0 286 798 (FEGYVER ES GAZKESZUELEKGYAR) 19. Oktober 1988
(1988-10-19)

Punkt III:

Die Ansprüche 21-24 sind nicht gewährbar unter Artikel 34.4) a) i) PCT da es sich bei ihrem Gegenstand um ein Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen Körpers handelt, siehe speziell das Merkmal "Injektion eines Mediums in das Gewebe eines Menschen", in Anspruch 21, Zeile 2. Ansprüche 21-24 sind somit nicht im Einklang mit Artikel 34.4) a) i) PCT.

Punkt V:

1. Der Gegenstand der vorliegenden Anmeldung (Ansprüche 1) kann nicht als neu angesehen werden, da alle Merkmale aus D1 bekannt sind, siehe speziell Seite 14, Zeile 13 bis Zeile 15, Zeile 7. Die Abbildung 2f zeigt auch wie beansprucht, daß zu erst eine kleine Menge mit hohem Druck eingespritzt wird und später eine größere Menge mit kleinem Druck. Das Argument von dem Anmelder, daß der Druck und Volumen der Pre-Injektion und Haupt-Injektion unabhängig voneinander einstellbar ist, ist nicht in Anspruch 1 zu lesen. Die gleiche Bemerkung gilt für Anspruch 4, da D1 auch eine Düse offenbart, siehe speziell Figur 1b Referenz 20.
2. Darüberhinaus kann der Gegenstand des Ansprüche 3,5-10-12-20 nicht als erfinderisch angesehen werden da die Kombination der Dokumente D2 und D3 alle Merkmale enthält. Diese Ansprüche könne daher nicht als erfinderisch betrachtet werden (vgl. Artikel 33 (3) PCT), denn für den Fachmann wäre solch eine Kombination eine fachübliche Maßnahme gewesen.

3. Um diese Einwände zu überwinden, hätte der Anmelder den Anspruch 2 in den unabhängigen Anspruch 1 einfügen können oder Anspruch 11 (Membrane (12) , teil des Kolbens (6) ist) in den unabhängigen Anspruch 4 einfügen können und somit zu einer neuen und erfinderischen Vorrichtung gelangen können. Es ist zu erwähnen, daß eine Anmeldung nur ein einzigen unabhängigen Anspruch pro Kategorie beinhalten darf.
4. Um die Erfordernisse der Regel 6.3 b) PCT zu erfüllen, hätte der Anspruch 1 in der zweiteiligen Form abgefaßt werden, wobei die Merkmale von D2 in den Oberbegriff aufzunehmen wären.
5. Um die Erfordernisse der Regel 5.1 a) PCT zu erfüllen, wären in der Beschreibung die Dokumente D1-D3 zu nennen gewesen; der darin enthaltene einschlägige Stand der Technik hätte kurz umrissen werden sollen.

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

Rec'd PCT/PTO 14 DEC 2004

PCT/DE2003/001997



10/517928

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference rösch-33-WO	FOR FURTHER ACTION	See Form PCT/IPEA/416
International application No. PCT/DE2003/001997	International filing date (day/month/year) 13 June 2003 (13.06.2003)	Priority date (day/month/year) 14 June 2002 (14.06.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61M 5/30		
Applicant PRIMOJEX GMBH		

1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.

3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:

a. ☐ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of _____ sheets, as follows:

☐ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).

☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.

b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) _____, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).

4. This report contains indications relating to the following items:

☒ Box No. I Basis of the report

☐ Box No. II Priority

☒ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

☐ Box No. IV Lack of unity of invention

☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

☐ Box No. VI Certain documents cited

☐ Box No. VII Certain defects in the international application

☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 08 December 2003 (08.12.2003)	Date of completion of this report 05 May 2004 (05.05.2004)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/DE2003/001997

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

☐ This report is based on translations from the original language into the following language _____, which is language of a translation furnished for the purpose of:

- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
- ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
- ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

☒ The international application as originally filed/furnished

☒ the description:

pages _____ 1-18 _____, as originally filed/furnished

pages* _____ received by this Authority on _____

pages* _____ received by this Authority on _____

☒ the claims:

pages _____ 1-24 _____, as originally filed/furnished

pages* _____, as amended (together with any statement) under Article 19

pages* _____ received by this Authority on _____

pages* _____ received by this Authority on _____

☒ the drawings:

pages _____ 1/9-9/9 _____, as originally filed/furnished

pages* _____ received by this Authority on _____

pages* _____ received by this Authority on _____

☐ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

☐ the description, pages _____

☐ the claims, Nos. _____

☐ the drawings, sheets/figs _____

☐ the sequence listing (specify): _____

☐ any table(s) related to sequence listing (specify): _____

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

☐ the description, pages _____

☐ the claims, Nos. _____

☐ the drawings, sheets/figs _____

☐ the sequence listing (specify): _____

☐ any table(s) related to sequence listing (specify): _____

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

Supplemental Box Relating to Sequence Listing

Continuation of Box No. 1, item 2:

1. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this report was established on the basis that of:
- a. type of material
 - ☐ a sequence listing
 - ☐ table(s) related to the sequence listing
 - b. format of material
 - ☐ in written format
 - ☐ in computer readable form
 - c. time of filing/furnishing
 - ☐ contained in the international application as filed
 - ☐ filed together with the international application in computer readable form
 - ☐ furnished subsequently to this Authority for the purpose of search and/or examination
 - ☐ received by this Authority as an amendment* on _____
2. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table(s) relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
3. Additional comments:

** If item 4 in Box No. 1 applies, the listing and /or table(s) related thereto, which form part of the basis of the report, may be marked "superseded".*

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/DE2003/001997

Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application.

☒ claims Nos. 21-24

because:

☒ the said international application, or the said claims Nos. 21-24
relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. _____
are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☐ the claims, or said claims Nos. _____ are so inadequately supported
by the description that no meaningful opinion could be formed.

☐ no international search report has been established for said claims Nos. _____

☐ the nucleotide and/or amino acid sequence listing does not comply with the standard provided for in Annex C of the
Administrative Instructions in that:

the written form

☐ has not been furnished

☐ does not comply with the standard

the computer readable form

☐ has not been furnished

☐ does not comply with the standard

☐ the tables related to the nucleotide and/or amino acid sequence listing, if in computer readable form only, do not comply with
the technical requirements provided for in Annex C-*bis* of the Administrative Instructions.

☐ see Supplemental Box for further details.

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of *(Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.)*:

This report considers the following search report citations; the numbering will be retained throughout the proceedings:

D1: WO 02/49697 A (NERACHER ARNOLD) 27 June 2002
(2002-06-27)

D2: WO 01/89613 A (FRIDHOLM JONAS; HJERTMAN BIRGER (SE);
PHARMACIA AB (SE)) 29 November 2001 (2001-11-29)

D3: EP-A-0 286 798 (FEGYVER ES GAZKESZUELEKGYAR)
19 October 1988 (1988-10-19)

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: III.1.

Claims 21-24 are inadmissible under PCT Article 34(4)(a)(i), since the subject matter of these claims refers to a method for the surgical treatment of the human body; see specifically the feature "injection of a medium into human tissue" in claim 21, line 2. Therefore, claims 21-24 are inconsistent with PCT Article 34(4)(a)(i).

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims		YES
	Claims	1, 4	NO
Inventive step (IS)	Claims	2, 11	YES
	Claims	3, 5-10, 12-20	NO
Industrial applicability (IA)	Claims		YES
	Claims	21-24	NO

2. Citations and explanations

1. The subject matter of the present application (claim 1) cannot be considered novel, since all of the features are known from document D1 (see in particular page 14, line 13 to page 15, line 7). Figure 2f also shows, as is claimed in the present application, that first a small amount is injected at high pressure and later a larger amount is injected at a lower pressure. The applicant's argument that the pressure and volume of the pre-injection and of the main injection can be adjusted independently of one another is not supported in claim 1. The same observation applies to claim 4, since D1 also discloses a nozzle (see in particular figure 1b, reference sign 20).
2. In addition, the subject matter of claims 3, 5-10 and 12-20 cannot be considered inventive, since the combination of documents D2 and D3 contains all of the features of said claims. Therefore, these claims cannot be considered inventive (cf. PCT Article 33(3)), since a combination such as this would be a conventional measure for a person skilled in the art.
3. To overcome these objections, the applicant could have incorporated claim 2 into independent claim 1 or could

have incorporated claim 11 (membrane (12), a component of the piston (6)) into independent claim 4 and in this way arrived at a novel and inventive device. It should be noted that an application may contain only one independent claim per category.

4. Pursuant to PCT Rule 6.3(b), claim 1 should have been drafted in the two-part form, with the features of document D2 being incorporated into the preamble.
5. Pursuant to PCT Rule 5.1(a), the description should have cited documents D1 to D3 and briefly outlined the relevant prior art contained therein.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS

☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☐ FADED TEXT OR DRAWING

☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.